نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

يوفاليما

40 ملغ

80 ملغ

محلول للحقن ضمن قلم جاهز للحقن

المادة الفعالة وتركيزها: الأدليموماب 100 ملغ/1 مل
يحتوي كل قلم من يوفاليما 40 ملغ جاهز للحقن على:
الأدليموماب 40 ملغ في 0.4 مل adalimumab 40 mg/0.4 ml
يحتوي كل قلم من يوفاليما 80 ملغ جاهز للحقن على:
الأدليموماب 80 ملغ في 0.8 مل adalimumab 80 mg/0.8 ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 في هذه النشرة.

إذا لاحظتَ وجود خلل في العبوة قبل استعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء العلاج مرفيك/ ومن أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك/ حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

يوفاليما عبارة عن مستحضر مشابه حيوياً. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة حيوياً يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستخدم بوليفاما "بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج". هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج ومحال العلاج مع يوفاليما والتصرف وفقها. يجب قراءة "بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج" والتشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية إذا بدت الحاجة.

تلقن إيتانيفاك، بأنه من المهم في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية، التأكد من أنك تتلقى نفس الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص وليس شيئاً آخر. إذا بدا الدواء الذي تلقيته مختلفاً عن الدواء الذي تتلقاه عادة أو تغيرت تعليمات الإستعمال، الرجاء توجه فوراً إلى الصيدلي للتأكد من تلقيك الدواء الصحيح. تحذير للمرضى الذين يحتوي على الأدليموماب الدواء الذي يحتوي على المادة الفعالة في الدواء) يمنع أن يعطى فقط من قبل الطبيب المختص المعالج. الرجاء تأكد من أن أسم التجاري للمستحضر الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابقاً لاسم الدواء الذي تلقيته من قبل الصيدلي.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

التهاب المفاصل الروماتيزمي (Rheumatoid arthritis)
يوفاليما بالمشاركة مع ميثوتريكسات (methotrexate) مخصص لـ:
- علاج التهاب المفاصل الروماتيزمي النشط، المتوسط حتى الشديد، لدى الكبار، عندما لم تكن إستجابتهم كافية لأدوية من نوع disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) بما في ذلك ميثوتريكسات.
- علاج التهاب المفاصل الروماتيزمي النشط، الشديد والمتقدم لدى الكبار الذين لم يعالجوا سابقاً بـ ميثوتريكسات.

يمكن إعطاء يوفاليما كعلاج وحده في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج بـ ميثوتريكسات غير ملائم.
لقد أثبت يوفاليما، بأنه يقلل من وتيرة تقدم الضرر المفاصل مصبباً في تحسين وظيفة المفاصل المتضررة. يوفاليما بمشاركة مع ميثوتريكسات، يمكنه أن يحسن وظيفة المفاصل وتقليل معدل تطور الضرر الهيكلي المشاهد بالأشعة السينية، وأن يحسن الأداء الجسماني لدى المرضى البالغين.

التهاب المفاصل الروماتيزمي متعدد المفاصل مجهول السبب لدى الأطفال والمراهقين (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)
يوفاليما بمشاركة مع ميثوتريكسات مخصص لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي، متعدد المفاصل مجهول السبب النشط، لدى المتعلجين من عمر سنتين، حتى 30 كغ على الأقل الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لدواء واحد أو أكثر من فصيلة DMARDs. يمكن إعطاء يوفاليما كعلاج وحيد في حالات عدم تحمل ميثوتريكسات أو عندما يكون إستمرار العلاج بـ ميثوتريكسات غير ملائم. لم يتم بحث الأدوية مالك متعلجين من العمر السنتين.

التهاب المفاصل المتعلق بالتهاب مناطق إرتباط الوتر بالعظام (Enthesitis-related arthritis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب المفاصل المتعلق بالتهاب مناطق إرتباط الوتر بالعظم، لدى المتعلجين من عمر 6 سنوات وما فوق، يوزن 30 كغ على الأقل الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل العلاج إعتيادي.

التهاب الفقار التصلبي (Ankylosing spondylitis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب الفقار التصلبي النشط والشديد لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.

التهاب الفقار التصلبي بدون شواهد التصوير الشعاعي (Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب الفقار التصلبي الشديد دون شواهد التصوير الشعاعي لدى الكبار، لكن لديهم علامات إلتهاب كحد وجد في التصوير الإشعاعية و/أو الفحوص الدموية التي تشمل MRI، ونسبة CRP، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو عدم تحمل لأدوية مضادة للإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs).

التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب المفاصل الصدفي النشط والمتقدم، لدى الكبار، عندما لم تكن إستجابتهم كافية لعلاج سابق بدواء من فصيلة disease-modifying anti-rheumatic drugs. أظهر لدى أن يوفاليما، بأنه يقلل من وتيرة تقدم الضرر المفاصل المفعول الهيكلية حسبما تم قياسه بواسطة صورتين بأشعة السينية، وأن يحسن الأداء الجسماني لديهم النوع الرفيع متعددة المفاصل المتناظرة لمرض ويحسن الأداء الوظيفي البدني.

الصدفية (Psoriasis)
يوفاليما مخصص لعلاج الصدفية المزمنة المتوسطة حتى الشديدة لدى الكبار المرشحين العلاج جهازي.

الصدفية اللويحية لدى الأطفال (Paediatric plaque psoriasis)
يوفاليما مخصص لعلاج الصدفية اللويحية المزمنة الشديدة لدى الأطفال والمراهقين من عمر 4 سنوات، يوزن 30 كغ على الأقل، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو لديهم موانع استطباب العلاج الموضعي أو لعلاج بالضوء (Phototherapy).

التهاب الجلد القيحي الفيبي (Hidradenitis suppurativa)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب الجلد القيحي الفيبي النشط المتوسط حتى الشديد لدى الكبار والمراهقين من عمر 12 سنة، يوزن 30 كغ على الأقل، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج جهازي إعتيادي لإلتهاب الجلد القيحي الفيبي.

داء كرون (Crohn's disease)
يوفاليما مخصص لتقليل العلامات والأعراض وإحداث حالة سريرية والحفاظ عليها لدى الكبار الذين لديهم داء كرون نشط متوسط حتى شديد، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي. يوفاليما مخصص لتقليل العلامات والأعراض وإحداث حالة سريرية لدى مرضى المتعلجين حتى على حال توقفوا عن الإستجابة أو إذا قاسوا من عدم تحمل لدواء يحتوي على إينفليكسيماب (infliximab).

داء كرون لدى الأطفال (Paediatric Crohn's disease)
يوفاليما مخصص لعلاج داء كرون النشط المتوسط حتى الشديد، لدى الأطفال من عمر 6 سنوات، يوزن 30 كغ على الأقل، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، عند تحمل أو لديهم موانع استطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل كورتيكوستيروئيدات و/ أو 6-ميركابتوبورين (6-MP) أو أزاثيوبورين (AZA).

التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب القولون التقرحي المتوسط حتى الشديد للأمعاء الغليظة، لدى الكبار الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي بما في ذلك كورتيكوستيروئيدات و/ أو 6-ميركابتوبورين (6-MP) أو أزاثيوبورين (AZA).

التهاب القولون التقرحي لدى الأطفال (Paediatric ulcerative colitis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب القولون التقرحي المتوسط حتى الشديد للأمعاء الغليظة، لدى الأطفال (من عمر 6 سنوات) الذين قاسوا من إستجابة غير كافية، عند تحمل أو لديهم موانع استطباب للعلاج الإعتيادي الذي يشمل كورتيكوستيروئيدات و/ أو 6-ميركابتوبورين (6-MP) أو أزاثيوبورين (AZA).

التهاب العنبية (Uveitis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب العنبية (الشامل التهاب القزحية و/أو المتوسط)، من مصدر غير تقرحي، لدى الكبار، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية للعلاج بالكورتيكوستيروئيدات، لدى المتعلجين الذين يحتاجون خفض الفعل الدوائي من الكورتيكوستيروئيدات أو لدى متعلجين لا يلائمهم العلاج بالكورتيكوستيروئيدات.

التهاب العنبية لدى الأطفال (Paediatric uveitis)
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب العنبية المزمن من مصدر غير تقرحي، لدى الأطفال من عمر سنتين، يوزن 30 كغ على الأقل، الذين قاسوا من إستجابة غير كافية أو غير متحمل لعلاج إعتيادي أو عندما يكون العلاج الإعتيادي غير ملائم.

مرض بهجت الذي يتطلب في الأعمال (Intestinal Behcet's disease)
يوفاليما مخصص لعلاج مرض بهجت الذي يتطلب في الأعمال، لدى متعلجين الذين قاسوا من إستجابة غير كافية لعلاج إعتيادي.

يحتوي على المادة الفعالة: الأدليموماب (adalimumab).

إن المادة الفعالة في يوفاليما، الأدليموماب (adalimumab)، هو عبارة عن ضد وحيد النسيلة من مصدر بشري.
يوفاليما مخصص لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي، الصدفية، التهاب الفقار التصلبي، التهاب الجلد القيحي الفيبي، داء كرون، التهاب القولون التقرحي، التهاب العنبية، من خلال تثبيط النشاط الفعلي لبروتين يسمى عامل النخر الورمي (TNFα) الذي يساهم في الجهاز المناعي (الدفاعي) ومرجود بنسب مرتفعة في الأمراض الإلتهابية المفصلية أعلاه. بواسطة الإرتباط بـ TNFα، فإن يوفاليما يقلل من النشاط الإلتهابي في هذه الأمراض.

لا تتوفر معلومات حول إستعمال يوفاليما لدى الأطفال دون عمر السنتين.

الفصيلة العلاجية: مانعي TNF.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- وجدت لديك سل نشط أو أشكال خطيرة أخرى، مثل إنتان الدم (sepsis) وأشكال إنتهازية (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- وجد لديك سل نشط أو أعراض أخرى لعدوى، مثل سخونة، جوزء، الشعور بالإعياء وشاكل في الأسنان.
- وجد لديك قصور في القلب بدرجة متوسطة أو شديدة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا وجدت لديك أو كانت لديك سابقة قلبية خطيرة (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل العلاج بـ يوفاليما، بلّغ طبيبك:

ردود فعل تحسسية
- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية مع أعراض مثل ضغط في الصدر، صفير، إنتفاخ أو طفح، فلا تحقن المزيد من يوفاليما وتوجه للطبيب فوراً. لأنه في حالات نادرة قد تشكل ردود الفعل هذه خطراً على الحياة.

تكوثرات
- إذا وجد لديك تكوثر، يفضل تكوثر قرفية مطوّلة أو تكوثر موضعي (تقرح بالرحل مثلاً) إستشر طبيبك قبل إستعمال يوفاليما. إذا لم تكن واثقاً، توجه لطبيبك.
- خلال تلقي العلاج بـ يوفاليما قد تصاب بتكوثرات بسهولة أكثر. هذه الخطورة قد تتفاقم إذا وُجدت لديك مشكلة في الرئتين. تلك التكوثرات قد تكون جوزء وتنتشر:
  - السل
  - تكوثرات ناتجة عن فيروسات، فطريات طفيلية أو جراثيم
  - تكوثرات خطيرة في الدم (إنتان الدم (sepsis)).

قد تشكل هذه التكوثرات في حالات نادرة خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل بالأسنان. من الحائز أن يوصي طبيبك بإيقاف العلاج بـ يوفاليما بشكل مؤقت.
- إستشر طبيبك إذا كنت تقطن أو تتحرك في مناطق تشتهر بالإصابة بفطريات الطفرية (مثل داء النوسجات (histoplasmosis)، داء الفطور الكوكسية (Coccidioidomycosis) أو فطور جرثومية (blastomycosis)).
- إستشر طبيبك إذا كانت لديك تكوثرات متكررة أو حالات أخرى تزيد الخطورة لحدوث تكوثرات.

حول الأمان للمعالج الخاصة بك
- قد يتطور السل خلال العلاج حتى ولو قللت واحداً فقط عدد السل.
- توجه فوراً لطبيبك، في حال ظهور أعراض السل، (مثلاً سعال متواصل، إنخفاض الوزن، قلة الحيوية، سخونة منخفضة). أو في أكثر أشهر خلال أو بعد العلاج بـ يوفاليما.

داء التهاب الكبد الفيروسي من نوع B
- إحمل تطبيبك إذا كنت حاملاً لفيروس إلتهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B - HBV). إذا وُجد لديك إلتهاب كبد فيروسي نشط من نوع B إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بإلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B.
- على طبيبك إجراء إختبارات الدم لإكتشاف الـ HBV. يوفاليما قد يؤدي إلى تجديد نشاطه.
- في حالات نادرة، بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة، يمكن أن يشكل تجديد نشاط فيروس HBV خطراً على الحياة.

إجراء أو عملية جراحية سنية
- إذا كنت مقدماً على إجتياز إجراءات أو عملية جراحية سنية، عليك إبلاغ طبيبك بأنك تستعمل يوفاليما. من الحائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ يوفاليما بشكل مؤقت.

أمراض تشترك فيها مسببات زوال النخاعين
- إذا كنت تعاني أو تنظر لديك مرض تشترك فيه مسببات زوال النخاعين (مرض يؤثر على الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، فسيقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي أو مواصلة تلقي يوفاليما. إنطع فوراً لطبيبك إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغيرات في الرؤية، ضعف في اليدين أو الرجلين أو خدر أو وخز على جزء من الجسم.

اللقاحات
- يمكن لقاحات معينة أن تسبب تكوثرات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بـ يوفاليما.
- إستشر طبيبك قبل أن تتلقى أي لقاح.
- إذا أمكن، يوصى بأن يتلقى الأطفال كافة اللقاحات المخططة لأعمارهم وذلك قبل بدء العلاج بـ يوفاليما.
- إذا عولجت بـ يوفاليما خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث وذلك خلال حوالي خمسة أشهر بعد تلقيك للعلاج الأخير الإلتهاب الحمل من الحمل لإبلاغ الأطباء والقائم الصحي الذي يعالج رضيعك بأنك عولجت بـ يوفاليما أثناء فترة الحمل، وذلك ليتمكن رضيعك إستكمال لقاح من جميع لقاحاته المتعلجين.

قصور القلب
- إذا وُجد لديك قصور بسيط في القلب وكنت تتعالج بـ يوفاليما، فإن وضع قصور القلب لديك يجب أن يكون تحت المراقبة الحثيثة من قبل الطبيب. توجه لطبيبك إذا وُجد لديك أي أعراض جديدة لقصور القلب أو في حال تفاقم أعراض جديدة لقصور القلب. على سبيل المثال، ضيق التنفس أو إنتفاخ أرجلك (القدمين). فيجب التوجه فوراً لطبيبك. سوف يقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي يوفاليما بعد الآن.

سخونة، كدمات، تلون أو شحوب
- لدى مرضى معينين لا يتبع الجسم في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب التكوثرات أو التي تساعد على إيقاف النزف. من الحائز أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج. إذا تطورت لديك سخونة لا تزول، كدمات طفيفة، إذا كنت تنزف بسهولة كثيرة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، فتوجه فوراً إلى طبيبك.

سرطان
- وصفات حالات نادرة لأنواع معينة من السرطان لدى الأطفال والأفراد الذين عولجوا بـ أدليموماب أو بمستحلات أخرى.
- إن الأشخاص المصابون بإلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد جداً، والذين يعانون من المرجح إصابتهم بالسرطان أكثر من الأشخاص الأصحاء.
- أكثر من المعدل للإصابة بليمفوما (سرطان يصيب الجهاز الليمفاوي) وللكيميا (سرطان يصيب نخاع العظم والدم).
- إذا كنت تتعالج بـ يوفاليما، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، بلوكيميا أو سرطان من نوع آخر قد تزداد. من حالات نادرة قد تزداد نوع نادر.
- وبعض من الليمفوما أنه يقلل من وتيرة تقدم الضرر المفاصل مصبباً في تحسين وظيفة المفاصل المتضررة. بعض الأدوية المستعملة لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي، مثل أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6 - ميركابتوبورين (mercaptopurine)، قد تزيد الخطورة لإصابة بليمفوما.
- إعلم طبيبك إذا كنت تستعمل أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6 - ميركابتوبورين (6-mercaptopurine) سوية مع يوفاليما.
- توجه لطبيبك إذا ظهرت لديك أو لدى طفلك أعراض جديدة أو إذا طرأ تغير على أثناء حالية.

تأثير الأدوية المضادة للروماتيزم المعدلة للمرض (DMARDs) على المدى الطويل
- لم يتأكد بعد من تأثير يوفاليما على المدى الطويل من حيث الفعالية والسلامة.

التهاب الكبد الفيروسي من نوع B
- إذا كنت حاملاً لفيروس التهاب الكبد من نوع B (HBV) أو إذا كنت مصاباً بالعدوى، فإن العلاج بمضادات المستقبلات TNF قد يؤدي إلى تجديد نشاط الفيروس. هذا يمكن أن يحدث أيضاً لديك إذا كنت تتعالج بأدوية أخرى تثبط جهاز المناعة لديك.
- إذا كنت تتعالج بـ يوفاليما وتطورت لديك أعراض مثل الحمى الشديدة، الشعور بالإعياء، الغثيان والقيء، اليرقان، الحكة، التعب الشديد، الإفرازات الشبيهة بالإنفلونزا، أو الطفح الجلدي، توجه فوراً لطبيبك. هذه الأعراض قد تكون مؤشرات لإصابة بالتهاب الكبد الفيروسي من نوع B.

الجراحة أو طب الأسنان
- إذا كنت تتعالج بـ يوفاليما، فقد تصاب بتلوثات بسهولة أكثر. هذه الخطورة قد تتفاقم إذا وُجدت لديك مشكلة في الرئتين. تلك التلوثات قد تكون جوزء وتنتشر:
  - السل
  - تلوثات ناتجة عن فيروسات، فطريات طفيلية أو جراثيم
  - تلوثات خطيرة في الدم (إنتان الدم (sepsis)).

قد تشكل هذه التلوثات في حالات نادرة خطراً على الحياة. من المهم إبلاغ طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض، مثل سخونة، جروح، الشعور بإرهاق أو مشاكل بالأسنان. من الحائز أن يوصي طبيبك بإيقاف العلاج بـ يوفاليما بشكل مؤقت.
- إستشر طبيبك إذا كنت تقطن أو تتحرك في مناطق تشتهر بالإصابة بفطريات الطفرية (مثل داء النوسجات (histoplasmosis)، داء الفطور الكوكسية (Coccidioidomycosis) أو فطور جرثومية (blastomycosis)).
- إستشر طبيبك إذا كنت لديك تلوثات متكررة أو حالات أخرى تزيد الخطورة لحدوث تلوثات.

حول الأمان للمعالج الخاصة بك
- قد يتطور السل خلال العلاج حتى ولو قللت واحداً فقط عدد السل.
- توجه فوراً لطبيبك، في حال ظهور أعراض السل، (مثلاً سعال متواصل، إنخفاض الوزن، قلة الحيوية، سخونة منخفضة). أو في أكثر أشهر خلال أو بعد العلاج بـ يوفاليما.

داء التهاب الكبد الفيروسي من نوع B
- إحمل تطبيبك إذا كنت حاملاً لفيروس إلتهاب الكبد من نوع B (Hepatitis B - HBV). إذا وُجد لديك إلتهاب كبد فيروسي نشط من نوع B إذا كنت تعتقد بأنك معرض لخطورة العدوى بإلتهاب الكبد الفيروسي من نوع B.
- على طبيبك إجراء إختبارات الدم لإكتشاف الـ HBV. يوفاليما قد يؤدي إلى تجديد نشاطه.
- في حالات نادرة، بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة، يمكن أن يشكل تجديد نشاط فيروس HBV خطراً على الحياة.

إجراء أو عملية جراحية سنية
- إذا كنت مقدماً على إجتياز إجراءات أو عملية جراحية سنية، عليك إبلاغ طبيبك بأنك تستعمل يوفاليما. من الحائز أن يوصي طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ يوفاليما بشكل مؤقت.

أمراض تشترك فيها مسببات زوال النخاعين
- إذا كنت تعاني أو تنظر لديك مرض تشترك فيه مسببات زوال النخاعين (مرض يؤثر على الطبقة العازلة حول الأعصاب، مثل مرض التصلب المتعدد)، فسيقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي أو مواصلة تلقي يوفاليما. إنطع فوراً لطبيبك إذا كنت تشعر بأعراض مثل تغيرات في الرؤية، ضعف في اليدين أو الرجلين أو خدر أو وخز على جزء من الجسم.

اللقاحات
- يمكن لقاحات معينة أن تسبب تلوثات ولا يجوز تلقيها أثناء العلاج بـ يوفاليما.
- إستشر طبيبك قبل أن تتلقى أي لقاح.
- إذا أمكن، يوصى بأن يتلقى الأطفال كافة اللقاحات المخططة لأعمارهم وذلك قبل بدء العلاج بـ يوفاليما.
- إذا عولجت بـ يوفاليما خلال فترة الحمل، فإن رضيعك قد يكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بتلوث وذلك خلال حوالي خمسة أشهر بعد تلقيك للعلاج الأخير الإلتهاب الحمل من الحمل لإبلاغ الأطباء والقائم الصحي الذي يعالج رضيعك بأنك عولجت بـ يوفاليما أثناء فترة الحمل، وذلك ليتمكن رضيعك إستكمال لقاح من جميع لقاحاته المتعلجين.

قصور القلب
- إذا وُجد لديك قصور بسيط في القلب وكنت تتعالج بـ يوفاليما، فإن وضع قصور القلب لديك يجب أن يكون تحت المراقبة الحثيثة من قبل الطبيب. توجه لطبيبك إذا وُجد لديك أي أعراض جديدة لقصور القلب أو في حال تفاقم أعراض جديدة لقصور القلب. على سبيل المثال، ضيق التنفس أو إنتفاخ أرجلك (القدمين). فيجب التوجه فوراً لطبيبك. سوف يقرر طبيبك إذا توجب عليك تلقي يوفاليما بعد الآن.

سخونة، كدمات، تلون أو شحوب
- لدى مرضى معينين لا يتبع الجسم في إنتاج كمية كافية من خلايا الدم التي تحارب التلوثات أو التي تساعد على إيقاف النزف. من الحائز أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج. إذا تطورت لديك سخونة لا تزول، كدمات طفيفة، إذا كنت تنزف بسهولة كثيرة، أو إذا كنت تبدو شاحباً جداً، فتوجه فوراً إلى طبيبك.

سرطان
- وصفات حالات نادرة لأنواع معينة من السرطان لدى الأطفال والأفراد الذين عولجوا بـ أدليموماب أو بمستحلات أخرى.
- إن الأشخاص المصابون بإلتهاب المفاصل الروماتيزمي الشديد جداً، والذين يعانون من المرجح إصابتهم بالسرطان أكثر من الأشخاص الأصحاء.
- أكثر من المعدل للإصابة بليمفوما (سرطان يصيب الجهاز الليمفاوي) وللكيميا (سرطان يصيب نخاع العظم والدم).
- إذا كنت تتعالج بـ يوفاليما، فإن خطورة الإصابة بليمفوما، بلوكيميا أو سرطان من نوع آخر قد تزداد. من حالات نادرة قد تزداد نوع نادر.
- وبعض من الليمفوما أنه يقلل من وتيرة تقدم الضرر المفاصل مصبباً في تحسين وظيفة المفاصل المتضررة. بعض الأدوية المستعملة لعلاج التهاب المفاصل الروماتيزمي، مثل أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6 - ميركابتوبورين (mercaptopurine)، قد تزيد الخطورة لإصابة بليمفوما.
- إعلم طبيبك إذا كنت تستعمل أزاثيوبرين (azathioprine) أو 6 - ميركابتوبورين (6-mercaptopurine) سوية مع يوفاليما.

شروط تحرير بديلة:
- في حالات نادرة، بالإمكان تخزين قلم واحد جاهز للحقن بدرجة حرارة الغرفة لفترة قصوى قدرها 25 درجة مئوية حتى 31 يوماً. يجب حماية القلم الجاهز للحقن من الضوء والتخلص منه إذا لم يتم إستعماله خلال 31 يوماً من يوم إخراجه من البراد.
- دوّن تاريخ الإخراج من البراد على علبة الكرتون.
- لا يجوز إعادة القلم الجاهز للحقن إلى البراد بعد إخراجه من الحرارة. إتصل بطبيبك أو الصيدلي من أجل إعادة تخزين القلم الجاهز للحقن.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
- عليك الإستشارة مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب المعالج فقط.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:
يوفاليما محلول الحقن ضمن قلم جاهز للحقن يتم حقنه من تحت الجلد (إستعمال تحت الجلد). يتوفر يوفاليما ضمن عبوة ذات 40 ملغ أو 80 ملغ بالتالي، لا يمكن إستعمال يوفاليما لدى أطفال يحتاجون إلى مقدار دوائي أقل من مقدار دوائي كامل لدو 40 ملغ. إذا تطلب الأمر مثل هذا المقدار الدوائي، فيجب إستعمال أدوية أخرى من أجل هؤلاء المرضى.

تعليمات مفصلة حول كيفية حقن يوفاليما في الفقرة 7 "تعليمات الإستعمال".

إذا إستعمت بانخفاظ مقداراً دوائياً أكبر
إذا قمت بالحقن بمقدار دوائي أقوى مما أوصاك طبيبك أو الصيدلي، فعليك الإتصال بطبيبك أو بالصيدلي وإبلاغهما بذلك. أحضر دائماً علبة الدواء معك، حتى ولو كانت فارغة.

إذا نسيت حقن يوفاليما
إذا نسيت حقن يوفاليما، فيجب حقن المقدار الدوائي التالي حال تذكرك. بعد ذلك، يجب إستعمال المقدار الدوائي التالي حسب ما خطط له الأصل. كالمثل، في حين مقدار دوائياً، يجب أن تواظب على جرعتك الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك المرضية.

إذا توقفت عن إستعمال يوفاليما
يجب مناقشة طبيبك بخصوص التوقف عن إستعمال يوفاليما من الحائز عودة الأعراض لديك. عند إيقاف إستعمال يوفاليما.

لا يجوز إستعمال أدوية في الحمل دون تشخيص طبيع الدواء وتكلم من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال يوفاليما قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تنقض من قائمة الأعراض الجانبية، من الحائز ألا تعاني أيّاً منها.
أغلب الأعراض الجانبية في خفيفة حتى متوسطة. مع ذلك، فإن بعض الأعراض الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج علاجاً.
يمكن للأعراض الجانبية أن تحدث حتى 4 أشهر بعد العلاج الأخير بـ يوفاليما.

يجب التوجه إلى طبيبك فوراً إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:
- طفح شديد، خرئي أو حكة في جلدك المستعملين.
- إنتفاخ في الوجه، في اليدين، في راحتي القدمين.
- صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع.
- ضيق تنفس أثناء النشاط البدني أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين.

يجب التوجه إلى طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض التالية:
- علامات شاذ على ثوب، مثل سخونة، تقيأ، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة أثناء التبول
- الشعور بضعف أو إرهاق
- سعال
- وخز
- حمّر
- إزدواجية الرؤية
- ضعف في الذراع أو الرجل
- كتلة أو خروج مفتوح في البطن
- علامات وأعراض شاذ على إضطرابات في جهاز الدم مثل سخونة متواصلة، كدمات، نزف، شحوب

إن الأعراض الجانبية من ضمن سابقاً يمكن أن تكون علامات للأعراض الجانبية التالية التي أوضحت أنفاه، إستعمال يوفاليما.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
- ردود فعل في منطقة الحقن (تشمل إنتفاخ، إحمرار أو حكة)
- تكوثرات في الطرق التنفسية (تشمل نزلة، رشح، تلوث الجيوب الأنفية، إلتهاب الرئتين)
- صداع
- ألم في البطن
- غثيان وقيئ
- طفح
- ألم في عضلات الهيكل العظمي

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
- تكوثرات جلدية (مثل إلتهاب الجلد والقوباء)
- تكوثرات في الأعضاء (بما في ذلك إلتهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis)
- تكوثرات جلدية (تشمل التهاب النسيج الخلوي، عقيولة المنطقة)
- تكوثرات في الأذن
- تكوثرات في جوف الفم (تشمل تكوثرات في الأسنان وجروح الجرد)
- تكوثرات في الجهاز التناسلي
- تكوثرات في الجهاز البولية
- تكوثرات فطرية
- تكوثرات في المفاصل
- أورام حميدة
- سرطان الجلد
- ردود فعل تحسسية (تشمل تحسس موسمي)
- تجفاف
- تغيرات بالمزاج (تشمل إكتئاب)
- قلق
- صعوبات في النوم
- تغيرات في الحس، مثل الشعور بوخز، نخز أو خدر
- شقيقة
- ضغط على جذر العصب (يشمل ألم أسفل الظهر وألم الرجلين)
- إضطرابات في الرؤية
- إلتهاب الملتحمة
- الشعور بالغثيان وإنتفاخ البطن
- قرحة في المعدة وفي الأمعاء
- إضطراب في الهضم (عسر الهضم، نفخة، حرقان)
- إرتجاع حمضي
- ملاريّة سبباً (تشمل خلق العينين وجفاف الفم)
- حكة
- طفح جلدي
- كدمات
- إلتهاب جلدي (مثل إكزيما)
- تقصف الأظافر في راحتي اليدين وأظفار أصابع القدمين
- تعرق زائد
- تساقط شعر
- بداية أو تفاقم مرض الصدفية (psoriasis)
- تقلصات عضلية
- دم في البول
- مشاكل كلوية
- ألم في الصدر
- وذمة (إنتفاخ)
- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية الأمر الذي يزيد من خطورة حدوث أزفة أو كدمات
- حمى أو قشعريرة
- ردود فعل في الموقع
- سعال
- ربو
- ضيق تنفس
- نزف في المعدة وفي الأمعاء
- إضطراب في الهضم
- إرتجاع حمضي
- ملاريّة سبباً (تشمل خلق العينين وجفاف الفم)
- حكة
- طفح جلدي
- كدمات
- إلتهاب جلدي (مثل إكزيما)
- تقصف الأظافر في راحتي اليدين وأظفار أصابع القدمين
- تعرق زائد
- تساقط شعر
- بداية أو تفاقم مرض الصدفية (psoriasis)
- تقلصات عضلية
- دم في البول
- مشاكل كلوية
- ألم في الصدر
- وذمة (إنتفاخ)